

病理ピアレビューに関する OECD ガイダンス案に関して、再び関係 4 団体とともに PMDA と協議し、PMDA より OECD へコメントが出される旨の連絡がありました。

- 1) 前回報告までの経緯（詳しくは、ホームページお知らせ欄の 8 月 16 日掲載をご確認ください。）
 - ◆ 8 月 2 日:PMDA より、病理ピアレビューに関する OECD ガイダンスを制定することになったとのことで、JSTP へ面談要請の連絡があった。
 - ◆ 8 月 3 日: OECD ガイダンス案を PMDA より入手した。
 - ◆ 8 月 16 日: 三森理事長、義澤理事（国際委員長）、寺西監事（国際委員会委員 RIC 担当）、大石理事（広報委員長・国際委員会委員）の 4 名が PMDA を訪問し、関係 4 団体とともに一堂に会して面談した。
- 2) その後の経緯
 - ◆ OECD ガイダンス案とそれに対するコメント案を理事会の確認の上、メールにて評議員・名誉/功労会員に意見募集（8 月 23 日-31 日）し、集約した。
 - ◆ 国際委員会・理事会にて JSTP の正式コメントを集約し、9 月 27 日までに PMDA および関連 4 団体へ送付した。
 - ◆ 海外の関連 STP や IFSTP へも同様のコメントを送付した。
 - ◆ 10 月初: 関連 4 団体とともに PMDA と再度の意見交換を計画予定していた。
- 3) 関連 4 団体とともに PMDA と再度の意見交換を行いました。
 - ◆ 面談日時: 2010 年 10 月 4 日（月） 14 時～18 時
 - ◆ 面談場所: 新霞ヶ関ビル 12 階会議室
 - ◆ 出席者(参加団体): 安全性試験受託研究機関協議会 (JAACL)、日本医療機器産業連合会 (JFMDA) 日本 QA 研究会 (JSQA)、日本製薬工業協会 (JPMA)、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 信頼性保証部 GLP 担当
日本毒性病理学会 (JSTP) よりは、義澤理事（国際委員会委員長）、寺西監事（国際委員会委員 RIC 担当）、原田国際委員、大石理事（国際委員・広報委員長）が参加
 - ◆ 協議内容
PMDA 並びに関係 4 団体と日本 (PMDA) より OECD ガイダンス案に対してどのようなコメントをするかについて協議した。
- 4) 結論
各団体の主な意見は一致し、日本 (PMDA) からは、「病理ピアレビューを病理生データ確定前に実施することを容認し、実施者などのごく簡単な記録を行い（所見変遷の履歴記載などは不要）、確定後の実施の場合は、GLP の手順に従い履歴などを残す。」という運用骨子のガイダンスとする方向でコメントすることになった。
- 5) PMDA の OECD 送付コメント
PMDA より上記の内容を骨子とする OECD へ送付用のコメントをまとめたものが各団体に送付されました（2010 年 10 月 29 日）。

以上。